

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques****Information de sécurité***Boulogne, le 23 juin 2016***Rappel de produits****Sutures Safil Quick Undy**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, B.Braun Médical France procède au rappel d'un lot de sutures de Safil® Quick incolore, sutures chirurgicales synthétiques multi-filaments résorbables stériles.

Nom	Référence	Lot
SAFIL QUICK UNDY 5/0 (1) 45CM DSMP13	C1046619	115441

Suite à des signalements, le fabricant BBraun Surgical S.A. a détecté un dessertissage anormal de l'aiguille sur toutes les unités contrôlées du lot de Safil® Quick référencé ci-dessus.

Nous vous demandons :

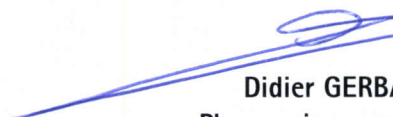
- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés**
- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R.).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) sous 15 jours qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **De bloquer les quantités déclarées.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Didier GERBAUD
Pharmacien responsable
Directeur Général
PO. CHIREAUX

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 1

RAPPEL DE LOT- ACCUSE RECEPTION**Confirmation de courrier****A faxer au : 01-41-10-75-89****Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit****Sutures Safil® Quick Undy**

Nom	Référence	Lot
SAFIL QUICK UNDY 5/0 (1) 45CM DSMP13	C1046619	115441

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin
F - 92100 Boulogne Billancourt
Tel - N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS : sutures Safil Quick Undy

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'auriez plus ces produits en stock

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

Nom	Référence	Lot	Plus de stock	Qté en stock (unité)
SAFIL QUICK UNDY 5/0 (1) 45CM DSMP13	C1046619	115441	<input type="checkbox"/>	

Date :